

開催日時	2023年8月22日（火） 16:30～17:00
開催場所	岡山大学医学部管理棟 3階 中会議室
出席委員 (敬称略)	1号委員（医学又は医療の専門家）： 柳井 広之(委員長)、頼藤 貴志(副委員長)、濱野 裕章、高橋 侑子、大友 孝信 <sup>※</sup> 、別所 昭宏 <sup>※</sup> 、片岡 正文 <sup>※</sup> 2号委員（臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者）： 有本 耕平 <sup>※</sup> 3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子 <sup>※</sup> 、河田 直子 <sup>※</sup>
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）：丸山 貴之(副委員長) 2号委員（臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者）：日笠 晴香

## ○議事

柳井委員長から、岡山大学臨床研究審査委員会規程第20条第1項一号から五号の委員会開催要件を満たしていることにより、委員会が成立したとの報告が行われた。また、同委員会規程第20条第2項一号から五号の規定による審査意見業務に参加してはならない委員の確認が行われ、資料4については高橋委員が第20条第2項一号（審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師）に該当するため、その審査には参加しないことを予め確認した。

## 1. 審議事項

## 1) 2023年度第4回岡山大学臨床研究審査委員会議事録の確認について（資料1）

柳井委員長から資料1に基づき、2023年度第4回岡山大学臨床研究審査委員会議事録（案）について各委員に確認依頼があり、原案の通り、承認された。

## 2) 新規審査

資料番号	資料2
整理番号	CRB23-003
研究名称	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：大塚 基之 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	竹内 康人
実施計画受理日	2023年7月31日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

## 【事前審査】

1号委員及び3号委員から、当該臨床研究に用いる医薬品の経済的費用負担について意見があった。

## 【委員会当日】

いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。

3) 変更審査

資料番号	資料3
整理番号	CRB22-004
研究名称	がん化学療法に伴う口腔粘膜炎発症患者に対する新規口腔粘膜保護材（開発名：726X8-2）使用時の有効性と安全性を検討する探索研究
研究責任（代表）医師	氏名：大森 一弘 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	—
実施計画受理日	2023年7月13日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前審査】</b> いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

資料番号	資料4
整理番号	CRB22-007
研究名称	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関するFeasibility 試験
研究責任（代表）医師	氏名：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	枝園 忠彦 <sup>※</sup>
実施計画受理日	2023年7月3日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前審査】</b> いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

資料番号	資料5
整理番号	CRB22-011
研究名称	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験
研究責任（代表）医師	氏名：中村 一文 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	岩崎 慶一朗
実施計画受理日	2023年4月25日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p>【委員会当日】 いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

#### 4) 定期報告

資料番号	資料6
整理番号	CRB20-001
研究名称	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：市原 英基 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	—
実施計画受理日	2023年7月10日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p>【委員会当日】 いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

資料番号	資料 7
整理番号	CRB22-001
研究名称	UnderwaterとUnder-gelでの大腸腺腫性病変に対する境界診断能の検討
研究責任（代表）医師	氏名：山崎 泰史 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	—
実施計画受理日	2023年7月6日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前審査】</b> いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

5) 終了通知

資料番号	資料 8
整理番号	CRB19-005
研究名称	ICG（インドシアニングリーン）による蛍光造影カメラ(Firefly®)を利用したロボット支援下子宮体癌悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節の検査精度を検証する試験
研究責任（代表）医師	氏名：中村 圭一郎 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	—
実施計画受理日	2023年6月29日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前審査】</b> 1号委員から、終了届書の文言について意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

資料番号	資料 9
整理番号	CRB19-007
研究名称	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法:多施設共同前向き介入研究
研究責任（代表）医師	氏名：加藤 博也 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	—
実施計画受理日	2023年8月17日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前審査】</b> いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

資料番号	資料 1 0
整理番号	CRB20-012
研究名称	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指したカルシウム飲料の非盲検ランダム化臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：藤井 敬子 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	—
実施計画受理日	2023年6月20日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前審査】</b> いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

## 2. 報告事項

### 1) 簡便な審査業務にかかる報告

柳井委員長から、資料1 1、資料1 2及び資料1 3について、簡便な審査業務により承認された旨報告が行われた。

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料1 1	CRB22-009	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討	事前確認不要事項に該当する変更審査で、既に委員長確認にて「承認」となった案件
資料1 2	CRB22-010	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	事前確認不要事項に該当する変更審査で、既に委員長確認にて「承認」となった案件
資料1 3	CRB19-007	腭神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法:多施設共同前向き介入研究	事前確認不要事項に該当する変更審査で、既に委員長確認にて「承認」となった案件

### 3. 次回開催について

事務局から、次回は、2023年9月26日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。